

DE3428711

L5 ANSWER 1 OF 1 WPIDS COPYRIGHT 2006 THE THOMSON CORP on STN
ACCESSION NUMBER: 1986-049131 [08] WPIDS
DOC. NO. NON-CPI: N1986-035931
DOC. NO. CPI: C1986-020680
TITLE: Routine injection of insulin - facilitated by
different syringes with different displacement to suit
different times.
DERWENT CLASS: B07 P34
INVENTOR(S): BERNINGER, K
PATENT ASSIGNEE(S): (WEBE-I) WEBER G
COUNTRY COUNT: 1
PATENT INFORMATION:

PATENT NO	KIND	DATE	WEEK	LA	PG
DE 3428711	A	19860213	(198608)*		15<--

APPLICATION DETAILS:

PATENT NO	KIND	APPLICATION	DATE
DE 3428711	A	DE 1984-3428711	19840803

PRIORITY APPLN. INFO: DE 1984-3428711 19840803

AB DE 3428711 A UPAB: 19930922

When a liq. e.g. insulin, has to be injected in different quantities in the morning, at midday and in the evening, it is suggested to have a separate syringe with a different capacity for each occasion. This can be achieved by using the same syringe with the same needle, cylinder and piston. A ring of plastic material is bonded to the inside of the cylinder so that the amt. of insulin taken by the cavity corresponds to the respective figure. The containers for the syringes are clearly marked 'morning', 'midday' and 'evening'.

ADVANTAGE - This helps to reduce errors in the dosage of injected liq. e.g. insulin.
0/4

BEST AVAILABLE COPY

⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3428711 A1**

⑤ Int. Cl. 4:
A61 M 5/00
A 61 M 5/315
A 61 M 5/32

⑳ Aktenzeichen: P 34 28 711.6
㉑ Anmeldetag: 3. 8. 84
㉒ Offenlegungstag: 13. 2. 86

DE 3428711 A1

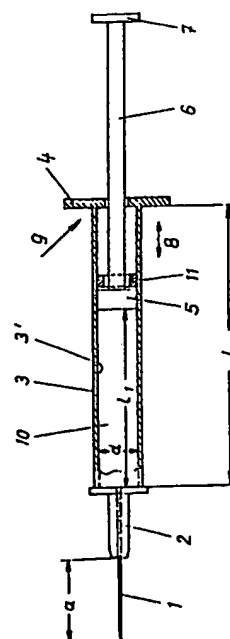
㉓ Anmelder:
Weber, Gerhard, Prof. Dr.med.; Berninger, Karin,
8602 Mühlhausen, DE

㉔ Vertreter:
Richter, B., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 8500 Nürnberg

㉕ Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ Anordnung von Spritzen zum Einspritzen von Insulin

Die Erfindung betrifft eine Anordnung von Spritzen zum Einspritzen von Insulin, insbesondere zum Selbstspritzen. Um ein Fehlverhalten bzw. Irrtümer bei dem Dosieren der zu spritzenden Insulinmenge zu vermeiden (dabei ist insbesondere an das Spritzen durch den Patienten selber gedacht), zumindest auf ein weitaus geringeres Maß als bisher zu reduzieren, ist nach der Erfindung vorgesehen, daß mehrere Gruppen von Spritzen vorgesehen sind, wobei die Spritzen einer Gruppe einen bestimmten, mit Insulin füllbaren Rauminhalt (10, 10'), d. h. maximale Füllmenge aufweisen und daß die maximalen Füllmengen der verschiedenen Gruppen den in der Praxis anfallenden unterschiedlichen Dosierungen von Insulin entsprechen.



DE 3428711 A1

DIPL.-ING. **BERNHARD RICHTER**

PATENTANWALT

zugel. Vertreter beim Europ. Patentamt
European Patent Attorney

- 18 - 3428711

8500 NÜRNBERG 20, den
Beethovenstraße 10
Telefon Sa.-Nr. (09 11) 59 50 1
Telegramm: Patri
Telex: 06 23 264 patri d

02.08.1984

Herr Prof. Dr. med. Gerhard WEBER,
Lempenmühle, D-8602 Mühlhausen,
und
Frau Karin BERNINGER,
Lempenmühle, D-8602 Mühlhausen

Patent- und Schutzansprüche:

1. Anordnung von Spritzen zum Einspritzen von Insulin,
insbesondere zum Selbstspritzen, dadurch gekennzeichnet,
daß mehrere Gruppen von Spritzen vorgesehen sind,
wobei die Spritzen einer Gruppe einen bestimmten, mit
5 Insulin füllbaren Rauminhalt (10, 10'), d.h. maximale
Füllmenge aufweisen und daß die maximalen Füllmengen
der verschiedenen Gruppen den in der Praxis anfallen-
den unterschiedlichen Dosierungen von Insulin ent-
sprechen.
- 10 2. Anordnung von Spritzen zum Einspritzen von Insulin,
insbesondere zum Selbstspritzen, die jeweils mit
einem die Nadel mit Kanüle tragenden Rohr und mit
einem im Rohrinne mit dichtem Sitz geführten Kolben
versehen sind, wobei am Kolben eine Betätigungsstange
15 angebracht ist, die durch das Rohr hindurch an dessen
der Kanüle abgewandten Ende nach außen geführt ist,
nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß im Rohr-
innern ein Stopanschlag (11, 11') für den Kolben (5)
vorgesehen ist, wobei der Stopanschlag sich zwischen
20 dem Kolben und dem der Kanüle (1) abgewandten Ende (9)

- 11 -

- 2 -

des Rohres (3) befindet und daß jeweils Spritzen mit gleicher maximaler Füllmenge (10, bzw. 10') bei am Stopanschlag anliegenden Kolben eine der Gruppen bilden.

- 5 3. Anordnung von Spritzen nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Spritzen aller Gruppen Rohre (3) von gleichem Außen- und Innendurchmesser und bevorzugt auch gleicher Länge aufweisen und daß die unterschiedlichen maximalen Füllmengen (10, bzw. 10') der einzelnen Gruppen durch entsprechende Positionierung der Stopanschläge (11, bzw. 11'), z. B. eines eingeklebten Kunststoffringes, in entsprechenden Abständen vom Kanülenende des Rohres (3) gebildet sind.
- 10
4. Anordnung von Spritzen nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, daß in einem Behältnis (12) nur Spritzen der gleichen Gruppe, d.h. mit gleicher maximaler Füllmenge vorgesehen sind.
- 15
5. Anordnung von Spritzen nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß auf einem Behältnis die Hinweise "morgens", "mittags" und "abends" vorgesehen sind und daß durch Entfernen von abziehbaren Haftstreifen nur einer dieser Hinweise, der dem jeweils anzugebenden Tagesabschnitt entspricht, auf dem Behältnis sichtbar vorhanden ist.
- 20
- 25 6. Anordnung von Spritzen nach einem der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Rauminhalte der Gruppen nach "ccm" oder "i.u." oder so gewählt sind,

daß sie sowohl auf eine Dosis in "ccm" als auch eine entsprechende Dosis "i.u." hinweisen.

7. Anordnung von Spritzen nach einem der Ansprüche 1 -
6, dadurch gekennzeichnet, daß sich die maximalen
5 Füllmengen der Gruppen in jeweils 4 i.u., oder in
entsprechenden Graduierungen in ml oder ccm unter-
scheiden.

8. Anordnung von Spritzen nach einem der Ansprüche 1 -
7, dadurch gekennzeichnet, daß der zum Einstechen
10 in die Haut verfügbare Teil der die Kanüle (1) auf-
weisenden Nadel relativ kurz, aber nicht kürzer als
10 mm ist.

DIPL.-ING. **BERNHARD RICHTER**

PATENTANWALT

zugel. Vertreter beim Europ. Patentamt
European Patent Attorney

3428711

8500 NÜRNBERG 20, den
Beethovenstraße 10
Telefon Sa.-Nr. (09 11) 59 50 15
Telegramm: Patri
Telex: 06 23 268 patri d

- 4.

02.08.1984
R/pe

Herr Prof. Dr. med. Gerhard WEBER
Lempenmühle, D-8602 Mühlhausen
und
Frau Karin BERNINGER,
Lempenmühle, D-8602 Mühlhausen

"Anordnung von Spritzen zum Einspritzen von Insulin"

Die Erfindung betrifft eine Anordnung von Spritzen zum Einspritzen von Insulin, insbesondere zum Spritzen durch den Patienten selber. Zu diesem Zweck wurden bisher sogenannte Wegwerfspritzen mit einer Gradeinteilung in ccm bzw. ml
5 und/oder internationalen Insulineinheiten (i.u.) verwendet, wobei das Insulin bis zu einer jeweils vorgeschriebenen Gradeinteilung in die Spritze eingefüllt (aufgezogen) werden mußte. Zuckerkrankte Personen müssen zu bestimmten Tageszeiten jeweils eine bestimmte Menge von Insulin sich spritzen oder gespritzt bekommen, wobei die zu spritzende Menge
10 je nach der Tageszeit zumeist unterschiedlich ist. In der Regel spritzen sich die Patienten das Insulin selber ein. Denn das Durchführen dieser Insulineinspritzungen durch einen Arzt oder eine Krankenschwester bei nicht klinisch auf-
15 genommenen Patienten wäre viel zu aufwendig und kompliziert, insbesondere auch unter Berücksichtigung des vorgenannten Umstandes, daß diese Insulinspritzungen mehrmals am Tage und jeweils zu einer ganz bestimmten Uhrzeit durchgeführt

werden müssen. Es hat sich nun in der Praxis gezeigt, daß die sich selber spritzenden Patienten, insbesondere ältere Personen, oft nicht in der Lage sind, die für den jeweiligen Zeitpunkt vom Arzt vorgeschriebene Dosierung einzuhalten, d.h. genau die richtige Menge an Insulin in die Spritze aufzuziehen. Zum Teil gründet sich dies auf Unachtsamkeit, zum Teil aber auch auf Alterserscheinungen. So kommen z. B. ältere, sehbehinderte Personen mit der auf den üblichen Insulinspritzen vorgesehenen Gradeinteilung nicht zurecht, bzw. können diese nicht mehr genau erkennen. Wird aber eine von der ärztlichen Vorschrift abweichende Menge Insulin gespritzt, so kann dies sehr erhebliche gesundheitliche Beeinträchtigungen zur Folge haben, im Extremfall sogar zum Tode führen.

15 Daß Fehler der vorgenannten Art unter Umständen auch im stets unter Zeitdruck stehenden Krankenhausbetrieb vorkommen können, sei der Vollständigkeit halber bemerkt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung gemäß dem eingangs genannten Oberbegriff des Anspruches 1 so auszugestalten, daß ein Fehlverhalten bzw. Irrtümer bei dem Dosiieren der zu spritzenden Insulinmenge nicht mehr vorkommen können; zumindest auf ein weitaus geringeres Maß als bisher reduziert werden.

Zur Lösung dieser Aufgabe dienen, ausgehend vom Oberbegriff des Anspruches 1, zunächst die Merkmale des Kennzeichens des Anspruches 1. Hiermit ist der wesentliche Vorteil gegeben, daß der Patient nicht mehr selber durch Ablesen einer Skala oder dergleichen die in die Spritze

- 3 -
- 6 -

einzufüllende Insulinmenge bestimmt, sondern daß sämtliche Spritzen einer bestimmten Gruppe die gleiche maximale Füllmenge aufweisen. Der Patient weiß also, daß wenn er Spritzen dieser Gruppe maximal füllt, daß dann
5 genau die der Gruppe zugeordnete Menge an Insulin in der Spritze enthalten ist. Versehen, Fehler oder Ungenauigkeiten, wie sie beim Aufziehen bzw. Füllen der eingangs erläuterten bekannten Insulinspritzen vorkommen konnten, sind hiermit vermieden. Es versteht sich, daß
10 die Spritzen der jeweiligen Gruppen entsprechend der ihnen jeweils zugeordneten maximalen Füllmenge gekennzeichnet sind. Der Patient muß also nur noch diese ihm vom Arzt vorgeschriebene Kennzeichnung beachten, z. B. mit einer der Spritzen der einen Gruppe sich jeweils
15 morgens spritzen und mit einer der Spritzen der anderen Gruppe jeweils abends. Dann sind aber Verwechslungen nahezu ausgeschlossen.

Der Oberbegriff des Anspruches 2 bezieht sich auf die zurzeit gebräuchliche Form solcher Spritzen, die in
20 einfacher Weise und mit geringen Kosten aus Kunststoff herstellbar sind und daher nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden können. Gemäß der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung lt. Kennzeichen des Anspruches 2 wird die Definierung der maximalen Füllmenge durch
25 einen Stopanschlag erreicht, der ein einfaches und ebenfalls mit geringen Kosten herzustellendes und im Rohr anzubringendes Bauteil ist.

Mit den Merkmalen des Anspruches 3 werden die zur Verwendung kommenden Spritzen und deren Bauteile weitgehend

- 4 -
7.

standardisiert. Der einzige bauliche Unterschied liegt in der verschiedenen Positionierung des Stopanschlages im Rohrrinnern.

5 Mit den Merkmalen des Anspruches 4 werden dem Patienten in einem Behältnis Spritzen mit derselben maximalen Füllmenge in die Hand gegeben. Damit weiß der Patient, daß z. B. das eine Behältnis seine Spritzen für den Morgen und das andere Behältnis seine Spritzen für den Abend beinhaltet.

10 Die Merkmale des Anspruches 5 erleichtern weiter die Handhabung. Der Apotheker muß lediglich entsprechend der ärztlichen Anweisung auf dem Rezept am Behältnis die entsprechenden Haftstreifen oder dergleichen so abziehen, daß die zum Spritzeninhalt gehörende Injektionszeit
15 "morgens", oder "mittags" oder "abends" auf dem Behältnis sichtbar als einzige Injektionszeit vorhanden ist. Damit ist auch insoweit Verwechslungsmöglichkeiten seitens des Patienten die Grundlage entzogen.

Die Merkmale des Anspruches 6 erleichtern die Rezeptie-
20 rung und geben in der letzten Alternative sogar beide in der Praxis gebräuchliche Einheiten, nämlich "ccm" und "i.u." an.

Die Merkmale des Anspruches 7 stellen eine bevorzugte, aber nicht ausschließliche Stufung in der Bemessung der
25 maximalen Füllmengen der einzelnen Gruppen dar.

Da es beidem hier hauptsächlich angesprochenen Personenkreis, nämlich sich selber spritzenden älteren Patienten

- 4 -

- 8 -

oft vorkommt, daß diese die Kanüle bzw. die Nadel durch die Hautfalte so hindurchstoßen, daß die Austrittsöffnung der Kanüle an der anderen Seite der Hautfalte wieder heraustritt, ist eine Verkürzung der Nadel- bzw. Kanülen-
5 länge gemäß Anspruch 8 vorgesehen.

In der nachfolgenden Beschreibung und der zugehörigen Zeichnung sind schematisch Ausführungsbeispiele der Erfindung dargestellt. In der Zeichnung zeigt:

10 Fig. 1: In der Seitenansicht und zum Teil im Längsschnitt eine Spritze einer bestimmten Gruppe,

15 Fig. 2: in der Seitenansicht und zum Teil im Längsschnitt eine Spritze einer anderen Gruppe als in Fig. 1 dargestellt,

Fig. 3: die Draufsicht auf ein Behältnis nach der Erfindung,

Fig. 4: die Draufsicht auf das Innere eines Behältnisses nach der Erfindung.

20 Die Fig. 1 und 2 zeigen jeweils eine Spritze bestehend aus der Nadel, bzw. Kanüle 1 und einem dazugehörigen Halter 2 sowie einem Rohr 3 mit Handhabe 4 und einem darin längsverschiebbaren Kolben 5 mit Kolbenstange 6 und Handhabe 7. Die Teile 2, 3 sind aneinander befestigt. Der
25 Kolben 5 ist in Richtung des Doppelpfeiles 8 innerhalb

des Rohres mit Hilfe der beiden Handhaben 4, 7 verschieb-
bar. Er hat in bekannter Weise zum Rohrinne einen sol-
chen Paßsitz, daß mit seinem Bewegen in Richtung zu dem
der Kanüle 1 abgewandten Rohrende 9 er in den zwischen
5 ihm und dem Kanülenende befindlichen Raum 10 Insulin ein-
zieht. Die Bewegung des Kolbens 5 zum Rohrende 9 hin wird
durch einen Stopanschlag 11 begrenzt, der sich zwischen
dem Kolben 5 und dem o. g. Rohrende 9 befindet und je nach
der gewünschten maximalen Insulinmenge in der Längsrich-
10 tung der Spritze betrachtet an einer dementsprechenden
Stelle des Rohrinne befestigt ist. So kann z. B. der
Stopanschlag 11 ein aus Kunststoff bestehender Ring sein,
der an der erforderlichen Stelle mit der Innenfläche 3'
des Rohres verklebt ist. Der Stopanschlag könnte auch ein
15 nicht dargestellter Hohlzylinder (zylindrische Hülse) sein,
der die Kolbenstange 6 mit etwas Spiel umgibt. In der Zeich-
nungsanordnung gemäß den Fig. 1 und 2 würde die linke Stirn-
fläche dieser Hülse an der Stelle liegen, an der sich die
linke Stirnfläche des gezeichneten Stopanschlages 11, bzw.
20 11' befindet, während die jeweils rechte Stirnseite des
Hohlzylinders an der zum Rohrinne gelegenen Seitenfläche
der Handhabe 4 (soweit sich diese innerhalb des Rohres 3
befindet) anliegen würde. Eine solche zylindrische Hülse
ist noch einfacher zu montieren als der in der Zeichnung
25 dargestellte Stopanschlag in Form eines Ringes. Die zylind-
rische Hülse kann am Kolben 5, aber auch am Rohr 3, bzw.
der genannten Innenfläche des Anschlages 4 befestigt sein.

In jedem Fall wird die als Anlagefläche dienende (hier in
der Zeichnung links gelegene) Stirnseite des Stopanschlages
30 so positioniert, daß beim Anliegen des Kolbens 5 an
dieser Seite des Stopanschlages

- 11 -

- 10 -

die sich aus dem Kanüleninnern und dem Raum 10 ergebende maximale Füllmenge einen ganz bestimmten Wert, z. B. 1,0 ml (= 40 i.u.) hat. Dabei ergibt sich der Inhalt des Raumes 10 aus dem Rohrinnendurchmesser d und der Länge dieses Raumes 10, die bei einer Positionierung des Stopanschlages 11 gemäß Fig. 1 den Betrag l_1 hat und bei einer Positionierung des Stopanschlages 11 gemäß Fig. 2 die Länge l_2 . Im vorliegenden Beispiel sei l_2 halb so groß wie l_1 , so daß eine Spritze gemäß Fig. 2 gegenüber einer Spritze nach Fig. 1 nur die halbe maximale Füllmenge hat, d.h. im vorgenannten Beispiel 0,5 ml bzw. 20 i.u. Es stellen also Spritzen gemäß Fig. 1 eine Gruppe und Spritzen gemäß Fig. 2 eine andere Gruppe im Sinne der Erfindung dar. Es versteht sich, daß nicht nur zwei sondern auch mehrere Gruppen von Spritzen vorgesehen sein können, z. B. beginnend mit einer Gruppe von Spritzen mit einer maximalen Füllmenge von 4 i.u., einer nächsten Gruppe mit Spritzen deren maximale Füllmenge 8 i.u. beträgt usw. sich in Stufen von jeweils 4 i.u. steigend bis zu einer Gruppe, deren Spritzen jeweils die größte vorkommende Füllmenge haben.

Aus Gründen der Rationalisierung bzw. Standardisierung empfiehlt es sich Spritzen zu verwenden, bei denen zumindestens die Rohrdurchmesser außen und innen gleich sind und bei denen bevorzugt auch die Gesamtlängen l der Rohre einander gleich sind. Dies verringert nicht nur die Herstellungskosten für die Spritzen, sondern erlaubt auch eine entsprechende Rationalisierung und Standardisierung der nachstehend anhand der Fig. 3 und 4 zu erläuternden Behältnisse.

- 8 -
- M -

Aus den genannten Gründen empfiehlt es sich, die effektive Länge a der Nadel 1 mit Kanüle zu reduzieren, z. B. auf einen Wert bis zu 10 mm.

Fig. 3 zeigt die Draufsicht auf ein Behältnis 12, in dem 5 Spritzen einer Gruppe, d. h. Spritzen mit ein und derselben maximalen Füllmenge untergebracht sind. Auf dem Behältnis wird nur eines der Worte "morgens", "mittags" und "abends" durch Entfernen von abziehbaren Haftstreifen durch den Apotheker entsprechend der ärztlichen Verordnung 10 nung sichtbar gemacht, bzw. es verbleibt nur das entsprechende Wort, daß dem jeweils anzugebenden Tagesabschnitt entspricht.

In dem in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiel sind die auf dem Behältnis aufgetragenen Worte "morgens", 15 "mittags" und "abends" jeweils durch einen abziehbaren Haftstreifen oder dergleichen 13, 14 und 15 abgedeckt. Gemäß der Zeichnung sind die Streifen 13, 15 noch aufgeklebt und aus diesem Grunde sind die Aufschriften "morgens" und "abends" in Fig. 3 nur gestrichelt dargestellt, da sie für 20 den Beschauer nicht sichtbar sind. Der Streifen 14, dessen Konturen strichpunktiert angedeutet sind, ist bereits abgezogen, so daß das Wort "mittags" für den Patienten lesbar ist. Der Patient weiß also, daß hierin die Spritzen mit der maximalen Füllmenge enthalten sind, die er für die mittägliche Spritzung zu verwenden hat. Außerdem ist hiermit ein 25 weiterer Rationalisierungsvorteil gegeben. Spritzen einer bestimmten maximalen Füllmenge, z.B. von 20 i.u. können für den einen Patienten für die morgendliche Spritzung zutreffen, für einen anderen Patienten für die mittägliche Spritzung und schließlich für einen dritten Patienten für die 30 abendliche Spritzung. Somit kann ein und dasselbe Behältnis mit einer bestimmten Spritzengruppe lediglich durch

- 8 -
- 12.

Abziehen des zutreffenden Streifens (entsprechend der Rezeptur des Arztes) dem erforderlichen Einsatzzweck eindeutig, d.h. verwechslungsfrei zugeführt werden

5 Ferner ist es möglich (diese Ausführungsform ist in der Zeichnung nicht dargestellt), drei Klebstreifen mit der Aufschrift "morgens", "mittags" und "abends" auf dem Behältnis vorzusehen. Der Apotheker zieht dann die beiden Klebestreifen ab, die nicht dem in der ärztlichen Verordnung angegebenen Tagesabschnitt entsprechen, so
10 daß in diesem Ausführungsbeispiel der Erfindung nur der Klebestreifen mit der Aufschrift des zutreffenden Tagesabschnittes auf dem Behältnis verbleibt.

Fig. 4 zeigt das Innere eines solchen Behälters mit z.B. zehn einander gleichen Spritzen.

-13-

- Leerseite -

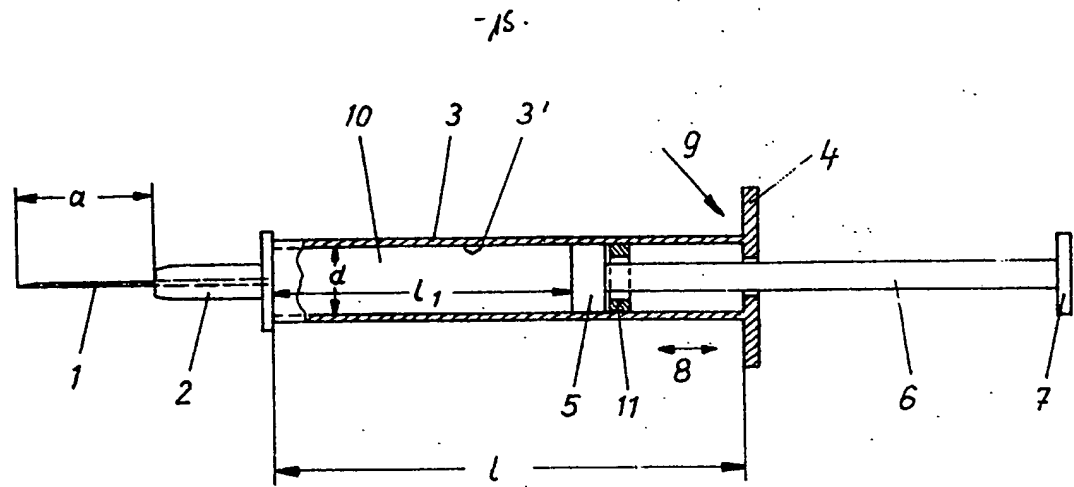


Fig. 1

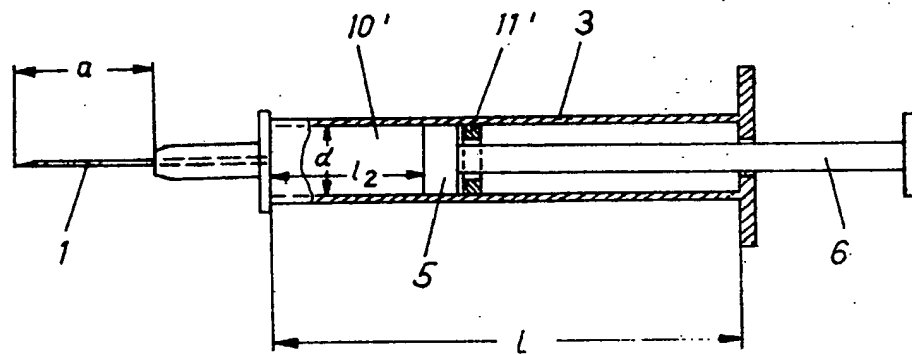


Fig. 2

- 14 -

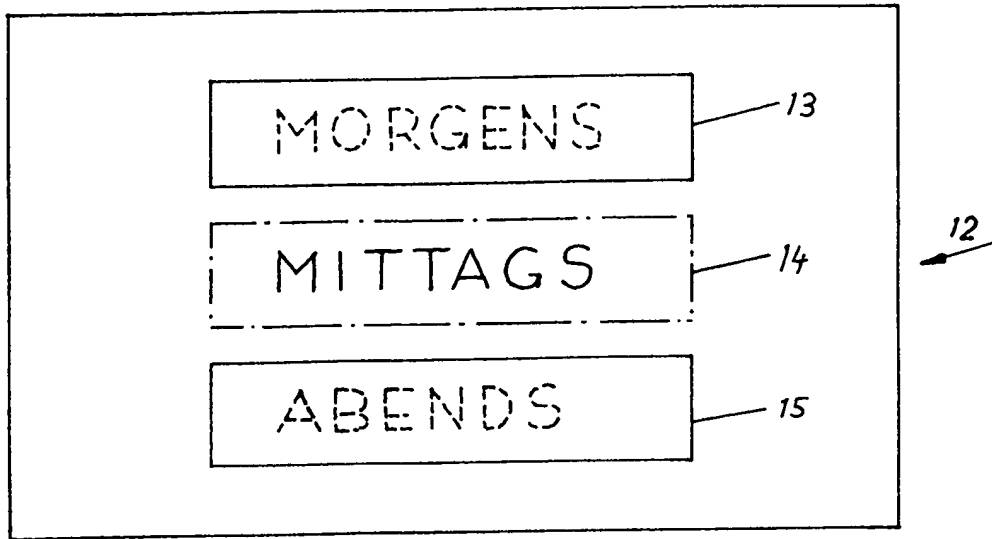


Fig. 3

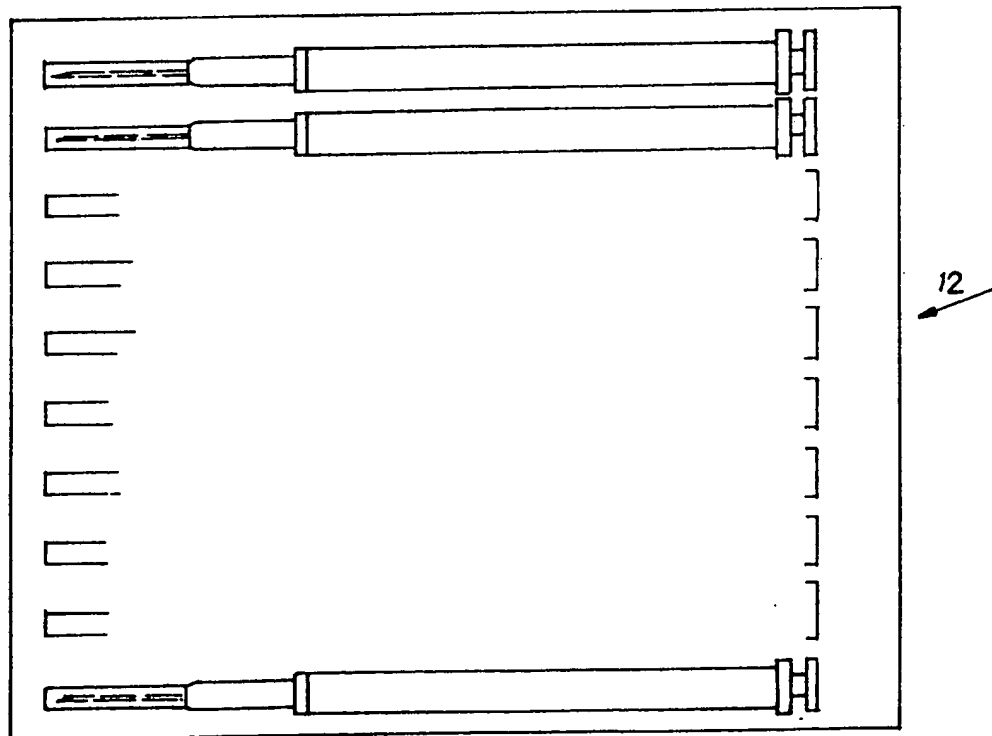


Fig. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.